



ACRYCAST CE1014

Résine à polymérisation à froid pour prothèse amovible

1 - Informations générales.

Le dispositif ACRYCAST est un dispositif médical, réservé à l'usage dentaire.
Il a été développé par la société 2MT PIRAHDENTAL.
ACRYCAST est une résine de base PMMA* (*Polymethylmethacrylate) pour la fabrication des appareils dentaires amovibles définitifs par technique de la résine coulée. C'est un matériau dentaire à haute performance qui selon les prescriptions du praticien permettra de réaliser des prothèses résistantes et esthétiques en toute facilité. Il doit être utilisé avec un polymérisateur à chaud sous pression.

Destination
Matériau pour la réalisation des prothèses amovibles complètes ou partielles définitives en technique de résine coulée.
Répond aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.

Performances
De couleur stable
Valeurs mécaniques élevées
Préparation simple
Temps de durcissement long
Répond aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.

Contenu de l'emballage
1 bouteille de liquide ou une boite de poudre.

Conditions d'utilisation et de stockage
Conservez précautionneusement le dispositif ACRYCAST dans son emballage d'origine - Stockez le dans un lieu sec, hors du gel et à l'abri des polluants et des risques de choc, de la chaleur et de la lumière (surtout solaire).

2 - Indications, limites d'utilisation et autres avertissements.
Les prothèses amovibles définitives peuvent être proposées pour :
Des appareils complets muco-portés ou implanto-portés dans le secteur antérieur et postérieur. Des appareils partiels muco-portés, dento-portés avec des crochets ou dispositifs de rétention ou implanto-portés dans le secteur antérieur et postérieur. Les prothèses amovibles définitives dento-portées avec des crochets ou dispositifs de rétention ne sont pas recommandées dans les cas de mauvais état des racines du patient et forme sévère de bruxisme.

Effets secondaires: Des effets secondaires indésirables imputables à ce dispositif médical ne sont à craindre que dans de très rares cas, si la mise en œuvre et l'utilisation sont correctes. Bien qu'en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas totalement à exclure. Si des réactions secondaires indésirables même non évidentes vous sont signalées, nous vous prions de nous en informer.

Contre-indications/interactions: Le produit ne doit pas être utilisé ou utilisé uniquement sous surveillance stricte assurée par un médecin/chirurgien-dentiste chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un de ses composants. Dans ce cas, la composition du produit fourni par nos soins sera communiquée sur demande. Pour l'utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d'autres matériaux présents en bouche.

Remarque: Transmettez toutes les informations signalées ci-dessus au chirurgien-dentiste si vous utilisez ce dispositif médical pour une construction sur mesure. Lors de la mise en œuvre, tenez compte des fiches de sécurité existantes.

Risque de danger: Eviter le contact des matériaux non polymérisés avec la peau et l'inhalation des vapeurs de monomère.

3 - Description du dispositif.

Référence	Forme	Dimensions
07098021	poudre rose transparent veiné	1 kg
07098020	poudre rose veiné	1 kg
070146500	liquide	1000 ml

Description Chimique: 100% PMMA

Ration poudre/ liquide :
10 parties en poids de poudre
7 parties en poids de liquide

Phase liquide : 2-3 minutes
Phase plastique : 5 minutes à 23℃

Proportion de mélange	
Poudre	**Liquide**
7g	3.2ml
14g	6.4ml
21g	9.6ml
28g	12.8ml
35g	16ml

4 - Mode d'emploi.
Les surfaces en plâtre sont isolées avec le vernis séparateur à base d'alginate. Pour un meilleur rendu, il est conseillé d'employer RESISEP. Après avoir ajouté la poudre au liquide et au terme d'un temps d' imprégnation d'environ 15 secondes, ACRYCAST doit être agité vigoureusement avec une spatule dans un gobelet de mélange prévu à cet effet, ce jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène. Durant la phase de coulage d'ACRYCAST qui est de 2 à 3 minutes il est alors possible de verser le produit soit dans un moulage à base de gélatine ou de silicone. Durant la phase de coulage d'ACRYCAST qui est de 2 à 3 minutes il est alors possible de verser le produit soit dans un moulage à base de gélatine ou de silicone.

Au terme de la phase plastique, la préparation est plus visqueuse, ne déborde plus du moulage et devient modelable en cas de moulage de cette résine sur des prothèses à châssis métallique. Afin d'éviter que les « dents en matière plastique » n'éclatent, elles doivent être (comme ceci est d'usage pour les matières plastiques PMMA) nettoyées, fraisées puis aspergées de monomère. Après 8 minutes max. (à une température ambiante de 23℃), ACRYCAST doit être placé dans un appareil de polymérisation sous pression afin d'être polymérisé.





Important:
Si la température ambiante s'écarte des 23℃ préconisés, le temps de durcissement est alors réduit. Les températures plus basses augmentent son temps d'utilisation. Ne plus utiliser lorsque la durée de conservation est dépassée.

Polymérisation:
Dans l'enceinte d'un appareil de polymérisation sous pression, le temps de polymérisation s'élève à 15 minutes, ceci lorsque les paramètres suivants sont respectés : pression de 2 à 4 bars et température de l'eau de 45℃.

Consigne de réparation:
Les réparations peuvent être effectuées, entre autres, à l'aide d' ACRYCAST lui mêmes. Avant d'appliquer la préparation, les surfaces à réparer doivent être nettoyées et aspergées de monomère. Dans l'enceinte d'un appareil de polymérisation sous pression, le temps de polymérisation s'élève à 15 minutes, ce lorsque les paramètres suivants sont respectés: pression de 2 à 4 bars et température de l'eau de 45℃.

5 – Consigne pendant et après usage.
5.1 SAV : Pour tout éventuel problème d'utilisation, difficulté ou suggestion d'amélioration, nous vous recommandons de relever le numéro de lot et de contacter 2MT PIRAHDENTAL
5.2 Mise au rebut :
Après usage en bouche, le dispositif doit être considéré comme un déchet d'activités de soins. Respecter les exigences réglementaires locales en vigueur pour la mise aux déchets
5.3 Stockage : Stockage à une température ambiante d'environ 21℃. Veuillez respecter la date de péremption
5.4 – Garantie
Le dispositif ACRYCAST est garanti 1 an contre tout vice de fabrication, provenant d'un défaut de matière. La garantie est exclue si le défaut provient : d'une mauvaise utilisation ne respectant pas les instructions de la présente notice, de l'usure normale du dispositif BLOC-PMMA, d'une négligence, d'un cas de force majeure ou de tout endommagement apparent d'un paquet livré sans réserve auprès du transporteur.
Au titre de la garantie 2MT PIRAHDENTAL remplacera le produit à ses frais sous réserve du retour du ou des ACRYCAST défectueux pour étude.
Dispositif mis sur le marché avec le marquage CE en respectant les exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux – 1014 est le numéro d'identification de l'organisme notifié ayant certifié 2MT PIRAHDENTAL

Diagnostic des problèmes rencontrés

Incidents	Causes	Remèdes
La résine ne durcit pas correctement	Mauvaises proportions de mélange	Suivre le mode d'emploi. Respecter les proportions de mélange
La résine devient blanche	Mauvaise Isolation ou isolation non conforme	Isoler suffisamment Eventuellement, contrôler l'isolant
Des bulles apparaissent dans la résine	Modèle non humidifié	Tremper le modèle pendant 10 minutes environ dans l'eau tiède
La résine est blanche / poreuse en surface	Résine injectée ou insérée trop tardivement dans la cuve sous pression	Respecter les temps de travail
Différences de teintes lors des réparations	Mauvaises proportions de mélange	Respecter les proportions de mélange
La résine casse lors du démoulage	Mauvaise isolation	Contrôler l'isolant
Bandes blanches dans la résine/prothèse	Mal mélangé / trop de poudre incorporée	Spatuler scrupuleusement la résine à consistance pâteuse / Respecter les proportions de mélange
La résine devient dure trop rapidement	Températures trop hautes Etapes de travail trop longues	Attention aux températures Stockage / temps de travail: 10° C - 25°C

2MT PIRAHDENTAL MONACO
MC 98000 PRINCIPAUTE DE MONACO
Tel : 00 377 97 70 76 65 Fax : 00377 97 70 76 78
www.pirahdental.com